

機械器具(21)内臓機能検査用器具
一般医療機器 再使用可能な心電用電極 42489000

吸着電極(子供) φ3

禁忌・禁止

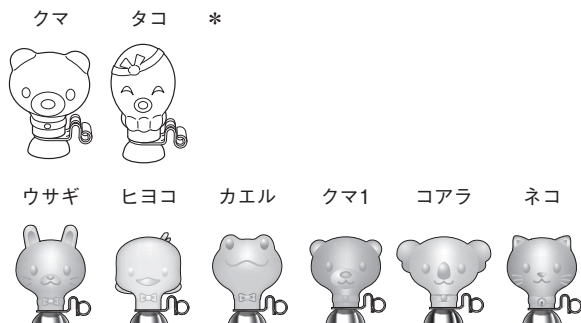
併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

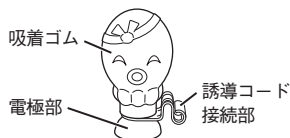
心電図誘導コードと接続する電極部と、被検者に吸着するための吸着ゴムから構成される胸部誘導用電極です。

外観	色	接続部径	電極径	包装	注文番号*
クマ	青	φ3	φ14	3個/袋	H042D
タコ	赤	φ3	φ14	3個/袋	H042C
ウサギ	赤	φ3	φ14	6個(各1個)/袋	H042E
ヒヨコ	黄				
カエル	緑				
クマ1	茶				
コアラ	グレー				
ネコ	紫				



電極への接続部がチップタイプの心電図誘導コードを接続します。接続部の径があっているものを必ず接続してください。

主な成分



電極部 洋白
吸着ゴム シリコンゴム

シンボルマーク一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は下表の通りです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	ロットナンバー		製造日

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(おもに心電計)に伝達する導体です。本品は再使用可能です。

品目仕様等

電極対インピーダンス特性 3kΩ以下

操作方法または使用方法等

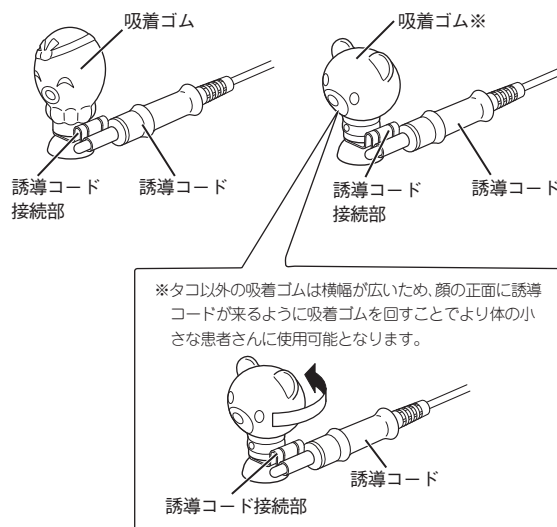
使用方法

電極の装着位置および誘導コードとの接続方法など、本品の使用目的の詳細は、使用する心電図を測定する装置の取扱説明書を参照してください。

※開封後、電極部を取り外して30分程度生食水に浸けてから使用を開始すると波形が安定します。ただし1時間以上の浸漬は腐食(錆)などの原因となりますのでおやめください。*

電極と心電図誘導コードの接続

心電図誘導コードのチップ先を、吸着電極の誘導コード接続部に根本まで完全に差し込みます。



組み合わせて使用可能な心電図誘導コードには以下の届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
誘導コード BJ-901D	13B1X00206000100	日本光電工業株式会社
* 誘導コード BJ-963D	13B1X00206000333	
電極リードカートリッジ BR-911D	13B1X00206000103	
電極リードカートリッジ BR-921D	13B1X00206000108	
* 電極リード線 BR-201D	13B1X00206000314	

吸着電極の装着

胸部の電極取付け部位に次の順序で吸着電極を取り付けます。

1. 電極取付け部位の脂肪分をアルコールで拭き取ります。
2. カルジオクリームなどをアルコールで拭いた部位によく塗りこみます。
3. 電極の接触面にも、うすくカルジオクリームを塗布し、吸着ゴムを指でつまんで、取付け位置に吸着させます。

使用上の注意

重要な基本的注意

- ・本品は、心電図を測定する目的以外には使用しないでください。
- ・傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- ・新しい電極と古い電極を混用したり、材質の異なる電極(吸着電極とディスク電極)を混用しないでください。また、電極の交換は全数同時に行ってください。[電極電位の差から入力アンプの耐分極特性を超え、波形の表示および記録ができないことがあります。]
- ・手入れされた電極を使用してください。また使用後は必ず清掃して保管してください。[電極を清掃せずに放置すると腐食(錆)などをおこすことがあり、そのまま使用すると生体との接触インピーダンスが高くなり心電図が歪む場合があります。]*
- ・本品は水や生食水に長時間(1時間以上)浸けないでください。[電極表面に腐食(錆)が発生し、心電図が歪むことがあります。]*
- ・本品の使用時は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。
- ・測定は短時間に終了させてください。吸着電極を長時間使用すると、皮膚に発赤痕が残ることがあります。
- ・本品は子供の手の届かない場所に保管してください。
- ・組み合わせて使用する心電図測定装置の取扱説明書および添付文書をあわせてご参照ください。

相互作用(併用禁忌・禁止・併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

- ・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極を取り除いてください。[除細動器のパドルが電極に直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

輸送および保存環境

周囲温度範囲	-20~65℃
相対湿度範囲	10~95%
気圧範囲	70~1060hPa

使用環境

周囲温度範囲	5~40℃
相対湿度範囲	25~95%
気圧範囲	70~1060hPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

保守・点検に係る事項

清掃・消毒・滅菌・廃棄

清 掃

本品は使用後に清掃してください。

中性洗剤または逆性洗剤を溶かしたぬるま湯(35℃以下)で湿らせたガーゼ、または酒精綿でよく拭き取り、十分に乾燥させます。また電極に油膜ができてしまうと波形が歪むことがあります。消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9~81.4vol%)を含ませた柔らかい布で強めに擦って油膜を落としてからご使用ください。

[注]カルジオクリームが付いたまま乾燥させたり、金属部を濡れたままにしないでください。心電図が正しく記録できません。

[注]シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどの有機溶剤は使用しないでください。外装が溶けるなどして使用できなくなります。

[注]エタノールなどの可燃性清掃・消毒剤を使用する場合は、密閉された場所での使用は避け、十分に換気をしながら使用してください。

消 毒

消毒には、以下の消毒液を含ませた柔らかい布で拭いてください。

- ・グルタールアルデヒド(ステリハイド®、サイデックス® など 2%)
- ・塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(テゴ-51® など 0.5%)
- ・塩化ベンザルコニウム(オスパン® など 0.2%)
- ・塩化ベンゼトニウム(ハイアミン® など 0.2%)
- ・グルコン酸クロルヘキシジン(マスキン® 液など 0.5%)

[注]煮沸消毒は絶対にしないでください。破損の原因になります。

[注]エタノールなどの可燃性清掃・消毒剤を使用する場合は、密閉された場所での使用は避け、十分に換気をしながら使用してください。

® :各社の登録商標です。

滅 菌

本品は滅菌できません。

廃 棄

廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

包 装

- ・クマ、タコ
3個単位で梱包
- ・ウサギ、ヒヨコ、カエル、クマ1、コアラ、ネコ*
上記を各1個ずつ6個単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03) 5996-8000(代表) Fax (03) 5996-8091

外国製造業者 **上海光電医用電子儀器有限公司**
(中華人民共和国)

製造業者 **日本光電富岡株式会社**

製造業者 **ひさご電材株式会社***